



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2017/5265

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к *Treponema pallidum* иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Syphilis cobas e analyzers)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54103/108734 от 13.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070314

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2017/5265

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к *Treponema pallidum* иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Syphilis cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к *Treponema pallidum* иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Syphilis cobas e analyzers/Syphilis), 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2
2. Калибратор 1 (Syphilis Cal1), флакон, объемом 1 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (Syphilis Cal2), флакон, объемом 1 мл - 2 шт.
4. Флакон пустой, объемом 1 мл - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к *Treponema pallidum* иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Syphilis cobas e analyzers/Syphilis), 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2
2. Калибратор 1 (Syphilis Cal1), флакон, объемом 1 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (Syphilis Cal2), флакон, объемом 1 мл - 2 шт.
4. Флакон пустой, объемом 1 мл - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

3. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к *Treponema pallidum* иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Syphilis cobas e analyzers/SYPHILIS), 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2
2. Калибратор 1 (SYPHILIS Cal1), флакон, объемом 1 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (SYPHILIS Cal2), флакон, объемом 1 мл - 1 шт.
4. Флакон пустой, объемом 1 мл - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114928